DT05 Rec'd PCT/PT0 0 9 DEC 2004

DOCKET NO.: 262434US2PCT

#### IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

IN RE APPLICATION OF: Martin SCHMIDT et al.

SERIAL NO.: NEW U.S. PCT APPLICATION

FILED: HEREWITH

INTERNATIONAL APPLICATION NO.: PCT/EP03/06130

INTERNATIONAL FILING DATE: June 11, 2003

FOR: METHOD AND INSTRUMENT FOR SURGICAL NAVIGATION

### REQUEST FOR PRIORITY UNDER 35 U.S.C. 119 AND THE INTERNATIONAL CONVENTION

Commissioner for Patents Alexandria, Virginia 22313

Sir:

In the matter of the above-identified application for patent, notice is hereby given that the applicant claims as priority:

COUNTRY	<b>APPLICATION NO</b>	DAY/MONTH/YEAR
Germany	102 26 361.2	13 June 2002
Germany	102 49 025.2	21 October 2002

Certified copies of the corresponding Convention application(s) were submitted to the International Bureau in PCT Application No. PCT/EP03/06130.

Respectfully submitted, OBLON, SPIVAK, McCLELLAND, MAIER & NEUSTADT, P.C.

Marvin J. Spivak

Attorney of Record Registration No. 24,913

Surinder Sachar

Registration No. 34,423

Customer Number 22850

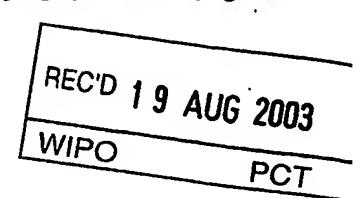
(703) 413-3000 Fax No. (703) 413-2220 (OSMMN 08/03)

## BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

PCT/EP

03/06130.





### Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen:

102 26 361.2

Anmeldetag:

13. Juni 2002

Anmelder/Inhaber:

Möller-Wedel GmbH, Wedel/DE

Bezeichnung:

Verfahren zur Präsenzoptimierung bei der Navigation, insbesondere Neuronavigation, in der Chirurgie mit einem Operationsmikroskop und mindestens einem an den Beobachtungs-Strahlengang des Mikroskops gekoppelten optoelektronischen Bildempfänger sowie einem Computersystem einschließlich Navigations-

instrument hierfür

IPC:

A 61 B, G 02 B

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 27. Juni 2003 Deutsches Patent- und Markenamt

Der Präsident Im Auftrag

PRIORITY DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

Jerofsky:

BEST AVAILABLE COPY



# Beissner, Bolte & Partner Anwaltssozietät GbR Postfach 860624 81633 München

Möller-Wedel GmbH Rosengarten 10 22880 Wedel

5

10

15

20

13. Juni 2002 M/MÖL-011-DE MB/KR/kh

Verfahren zur Präsenzoptimierung bei der Navigation, insbesondere Neuronavigation, in der Chirurgie mit einem Operationsmikroskop und mindestens einem an den Beobachtungs-Strahlengang des Mikroskops gekoppelten optoelektronischen Bildempfänger sowie einem Computersystem einschließlich Navigationsinstrument hierfür

#### Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Präsenzoptimierung bei der Navigation, insbesondere Neuronavigation, in der Chirurgie mit einem Operationsmikroskop und mindestens einem an den Beobachtungs-Strahlengang des Mikroskops gekoppelten optoelektronischen Bildempfänger sowie einem Computersystem nach Oberbegriff des Patentanspruchs 1 und ein Navigationsinstrument, insbesondere für ein Verfahren zur Präsenzoptimierung bei der Navigation, insbesondere Neuronavigation.

Die Neuronavigation befaßt sich mit der Planung, aber auch der Durchführung von Trajektorien für Eingriffe am menschlichen Gehirn, der Wirbeisäule und dergleichen. Hierzu werden vom Patienten präoperativ tomografische Aufnahmen erstellt, wobei am Patientenkörper Markierungen angebracht sind, die ebenfalls von der Tomografie erfaßt werden. Unmittelbar vor der Operation wird die dreidimensionale Lage dieser Marker im Raum durch Navigation bestimmt und somit ein Bezug hergestellt zwischen der Anatomie des Patienten und den präoperativ aufgenommenen Datensätzen. Ein entsprechender Vorgang wird als Registration bezeichnet. Grundsätzlich kann zwischen optischen Navigationsverfahren und magnetisch arbeitenden Verfahren unterschieden werden. Beide Verfahren dienen zur Ermittlung der dreidimensionalen Lage und Orientierung eines speziellen Navigationspointer-Instruments im Raum, welches dem Antasten relevanter Punkte dient. Die Lage der Pointerspitze wird bei bekannten optisch arbeitenden Systemen nicht direkt ermittelt, sondern mit Hilfe von Markern bestimmt, die meistens

10

15

20

30

in Form von Kugeln am Pointer befestigt sind. Als Marker oder Markerstoffe werden bei bekannten Systemen Reflektoren für Infrarotlicht eingesetzt, das von speziellen Infrarotlicht-Strahlungsquellen erzeugt wird. Zwei an einer Traverse befindliche Kameras nehmen dann Bilder auf und bestimmen die Lage des Pointers im Raum.

Bei den auf Magnetfeldern basiérenden Verfahren weisen die Pointer Sensoren auf, die entweder aus einem erzeugten magnetischen Wechselfeld oder einem gepulsten magnetischen Gleichfeld zur Detektion der räumlichen Lage dienen.

Optische Systeme weisen den Nachteil auf, daß die Gefahr der Verdeckung der Kameras durch Operationspersonal besteht. Magnetische Systeme versagen dann, sobald sich Gegenstände aus Weicheisen in der Nähe befinden, die die magnetischen Felder stören bzw. verzerren.

Die grundlegende Aufgabe am Markt befindlicher Navigationssysteme besteht darin, wie oben kurz umrissen, die Position oder die Spitze eines Instruments, mit dem während der Operation auf ein Detail im Operationsgebiet gezeigt wird, mit Daten präoperativer diagnostischer Verfahren, wie z.B. Computertomografie oder Magnet-Resonanz-Tomografie zu korrelieren. Nachdem eine solche Korrelation erfolgte, kann dem Chirurgen z.B. die Position eines Punkts im Situs, auf den er während der Operation mit dem erwähnten Instrument zeigt, in Echtzeit in den Bildern der präoperativen Aufnahmen angezeigt werden. Auf diese Weise erhält der Chirurg eine Information zur aktuellen Position relativ zu einer Position einer im CT- oder MR-Bild erkennbaren Struktur, wie z.B. einem Tumor.

Eine Möglichkeit, diese Information dem Operateur darzubieten, ist es, die Position der Instrumentenspitze in einem vorher angewählten CT- oder MR-Bild als Punkt einzutragen. Damit das Navigationssystem diese Aufgabe erfüllen kann, muß sowohl die Lage und Orientierung des Patienten wie auch die des genannten chirurgischen Instruments bekannt sein. Wie dargelegt, wird diese Information bei aktuellen Systemen z.B. mit Hilfe eines Stereo-Kamerapaars ermittelt, welches sich in der Nähe des Operationstisches

10

15

20

30

35

befindet und das sowohl das Operationsgebiet als auch das Operationsinstrument erfaßt.

Weitere bekannte Navigationssysteme bieten weiterhin die Möglichkeit, Bilder präoperativer diagnostischer Verfahren positions-, orientierungs- und maßstabsrichtig mit dem optischen Bild eines Operationsmikroskops zu überlagern. Um dies zu erreichen, muß zusätzlich die Position und Orientierung des Operationsmikroskops sowie die aktuell gewählte Vergrößerung und Fokusebene erfaßt werden. Die Überlagerung selbst kann dann z.B. dadurch erfolgen, daß mit einem Projektor das CT- oder MR-Bild in den optischen Beobachtungs-Strahlengang des Mikroskops eingespiegelt wird.

Die Navigationssysteme nach dem Stand der Technik weisen einige wesentliche Nachteile auf. Hierzu gehört u.a. die Tatsache, daß die Markierungen
am chirurgischen Instrument bzw. am Pointer jederzeit von dem auf dem
Kameraarm angeordneten Stereo-Kamerapaar gesehen werden müssen. Ein
Verdecken der Markierungen beeinträchtigt die Funktionsweise und führt zu
Fehlern in der Datenerfassung. Erfahrungsgemäß liegen die sogenannten
Präsenzzeiten optischer, aber auch magnetischer Navigationssysteme bei ca.
2/3. Weiterhin bedingt der große Abstand zwischen den Markierungen
bekannter optischer Instrumente und dem Kamerapaar bei optischer Vermessung große Meßungenauigkeiten und es sind verhältnismäßig großvolumige Markierungen notwendig.

Ein weiteres Problem bei aktuellen Navigationssystemen in der Neurochirurgie besteht in der Bewegung des Gehirngewebes nach Öffnung der
Schädeldecke und während der Operation. Dieser als Brain-Shift bezeichnete
Sachverhalt führt dazu, daß die Gewebegeometrie während der Operation
nicht mehr uneingeschränkt mit der Gewebegeometrie während der präoperativen diagnostischen Verfahren übereinstimmt. Dieses führt zu Fehlern z.B.
bei der erwähnten Positionsangabe eines Zeigerinstruments relativ zu den
Gewebestrukturen in einem präoperativen diagnostischen MR- oder CT-Bild.
Der beschriebene Fehler kann dadurch korrigiert werden, daß z.B. die Veränderung der Lage der Gewebeoberfläche in der Umgebung des Operationsgebiets während der Operation verfolgt wird. Hierzu muß der Chirurg

10

15

20

3û

35

allerdings wiederholt mit einem Markierungsinstrument des Navigationssystems mehrere Punkte auf der erwähnten Gewebeoberfläche antippen und
markieren, um die erforderlichen Daten für diese Korrektur für das System
zur Verfügung zu stellen. Dies ist jedoch bei der ohnehin hohen Belastung
einer neurochirurgischen Operation von Nachteil.

4

Unter Berücksichtigung der vorerwähnten Nachteile des Standes der Technik besteht also das Ziel bei neu zu schaffenden Navigationssystemen darin, eine dreidimensionale Operationsfeld-Vermessung und Trajektorien-Verfolgung der Operationsbesteck-Spitze zu ermöglichen und eine Präsenzerhöhung insbesondere im Falle optischer Navigation zu erreichen. Weiterhin sollen die großen, teuren und okklusionsanfälligen Kameratraversen vermieden werden. Die Bedienung der Systeme ist einfach und übersichtlich zu gestalten, um Fehlerquellen von vornherein auszuschließen.

Aus dem Vorgenannten ist es daher Aufgabe der Erfindung, ein Verfahren zur Präsenzoptimierung bei der Navigation, insbesondere Neuronavigation, in der Chirurgie anzugeben, welches von einem an sich bekannten Operationsmikroskop und mindestens einem mittelbar oder unmittelbar an den Beobachtungs-Strahlengang des Mikroskops gekoppelten optoelektronischen Bildempfänger ausgeht.

Weiterhin beteht eine Teilaufgabe der Erfindung in der Schaffung eines neuartigen Navigationsinstruments, insbesondere zur Verwendung bei Operationen mit Hilfe eines Operationsmikroskops.

Die Lösung der Aufgabe der Erfindung erfolgt mit einem Verfahren zur Präsenzoptimierung bei der Navigation gemäß Definition nach Patentanspruch 1 sowie hinsichtlich des Navigationsinstruments mit der Merkmalskombination nach Patentanspruch 12, wobei die Unteransprüche mindestens zweckmäßige Ausgestaltungen und Weiterbildungen darstellen.

Demgemäß liegt der Grundgedanke der Erfindung darin, durch die Einbeziehung der Bilder aus oder parallel zu den Beobachtungskanälen des Operationsmikroskops in die eigentliche Bildauswertung eines Navigationssystems sowohl die Präsenzzeit desselben zu verbessern als auch weitere

10

15

20

vorteilhafte Wirkungen, insbesondere unter dem Aspekt der Verbesserung der Genauigkeit der Positionsbestimmung zu erreichen.

Die aus dem mindestens einen Bildempfänger gewonnenen Daten, welche jeweils im Mikroskop-Gesichtsfeld des Operateurs liegen, enthalten Informationen über die Lage des eingesetzten Operationsinstruments bzw. Pointers, insbesondere dessen Spitze, wobei aus den jeweiligen Lagedaten kontinuierlich oder diskontinuierlich die konkrete Instrumentenposition in xund y-Richtung sowie in z-Richtung eines dreidimensionalen Koordinatensystems bestimmt wird. Für die Positionsermittilung in z-Richtung wird entweder eine Abstandsbestimmung mittels Tiefenschärfe-Auswertung vorgenommen oder es erfolgt eine stereoskopische Bildauswertung.

Der oder die optoelektronischen Bildempfänger können unmittelbar an den Beobachtungs-Strahlengang, insbesondere mittels Strahlteiler angeschlossen werden, wobei allerdings auch die Möglichkeit besteht, mindestens einen separaten, vom Beobachtungs-Strahlengang unabhängigen Bildempfänger-Strahlengang vorzusehen, welcher ebenfalls zum Mikroskop-Gesichtsfeld des Operateurs gerichtet ist.

Ausgestaltend wird die Lage des Operationsmikroskops im Raum erfaßt und diese Operationsmikroskop-Positionsdaten werden einem an sich bekannten Computersystem zugeführt, um die Instrumenten-Positionsdaten in ein übergeordnetes Raumkoordinatensystem unter Einbeziehung in vorhandene Daten über die momentane Position des Patienten sowie präoperativ gewonnene dreidimensionale Daten vom Inneren des Patienten zu transformieren.

In einer Ausgestaltung der Erfindung besteht die Möglichkeit, neben der Datenerfassung zur intraoperativen Lage- und Positionsbestimmung eines Navigationsinstruments mittels bekannter optischer und/oder magnetischer Methoden, eine ergänzende dreidimensionale Positionsermittlung mittels der vom Bildempfänger des Operationsmikroskops bereitgestellten Daten durchzuführen.

10

15

20

**30** 

35

Hierbei kann entweder nur der jeweils vorliegende, als gültig definierte Positions-Datensatz zur Instrumentenverfolgung herangezogen werden oder es besteht die Möglichkeit, im Falle des Vorliegens von redundanten als gültig definierten Datensätzen, diese zur differenziellen Navigation und/oder zur Erhöhung der Navigationsauflösung heranzuziehen.

Zur Erfassung der Lage des Operationsmikroskops im Raum ist an oder auf dem Mikroskop ein Stereo-Kamerapaar vorgesehen, welches eine Bewegungsverfolgung bezogen auf feste, am Patienten und/oder im Raum angebrachte Markierungen ermöglicht.

Mit Blick auf die Problematik des sogenannten Brain-Shifting ist erfindungsgemäß vorgesehen, an oder auf der Gewebeoberfläche des Patienten Markierungspunkte anzuordnen, deren über die Bildempfänger erfaßte und mittels des Computersystems bestimmte Lageveränderung genutzt wird, um eine Korrektur präoperativ gewonnener Daten bezogen auf den aktuellen Zustand vorzunehmen.

Bekanntermaßen kann ein Stereo-Lichtmikroskop entweder aus zwei konvergenten monokularen monoobjektivischen Mikroskopen bestehen oder zwei dezentrierte optische Kanäle hinter einer gemeinsamen Frontlinse umfassen. Die sogenannten Common Main Objective (CMO)-Mikroskope sind deshalb von Vorteil, da diese konstruktionsbedingt nur eine gemeinsame Einstellebene für beide optische Kanäle besitzen und somit das gesamte Gesichtsfeld scharf einstellen. Die Modellierung eines CMO-Mikroskops in optischer Hinsicht ist jedoch außerordentlich schwierig, da hier die Behandlung sogenannter windschiefer Lichtstrahlen erforderlich wird. Dies beruht auf dem seitlichen Versatz der beiden optischen Kanäle hinter der erwähnten gemeinsamen Frontlinse.

Wird eine stereoskopische Auswertung zur Neuronavigation erforderlich, so wird der Fachmann zunächst die Verwendung von CMO-Mikroskopen unter Berücksichtigung der genannten Probleme ausschließen.

Erfindungsgemäß wurde dieses Vorurteil überwunden, indem eine ausschließliche analytische Formulierung des Mikroskop-Modells gefunden wurde,

10

30

35

M/MÖL-011-DE

die im Endeffekt zwei rektifizierten Lochblenden-Kameras entspricht, bei denen korrespondierende Punkte in beiden Ansichten theoretisch auf den sich entsprechenden Bildteilen liegen. Durch diese Erkenntnis können die weiteren Bildverarbeitungsschritte stark vereinfacht und an sich bekannte Bildverarbeitungs-Techniken angewendet werden.

Demnach werden erfindungsgemäß die von dem für jeden Kanal vorgesehenen Bildempfänger gewonnenen Daten hinsichtlich der in x- und y-Richtung vorliegenden Verzeichnungsfehler und der in z-Richtung gegebenen Disparitätsfehler korrigiert. Diese Korrektur wird mit veränderten Einstellungen des Mikroskops in Zoom und/oder Fokus wiederholt.

Zur Fehlerkorrektur wird zunächst ein Kalibrieren vorgenommen, wobei das Operationsmikroskop abbildungsseitig wie erwähnt als eine Zwei-Loch-15 blenden-Kamera beschrieben wird. Das Kalibrieren erfolgt iterativ und für alle Vergrößerungsstufen. Die erhaltenen Kalibrationsdaten werden abgespeichert, um eine spätere Online- oder Offline-Fehlerkorrektur zu gestatten. Selbstverständlich besteht die Möglichkeit, mikroskopspezifische Fehlerkorrekturdaten in einer Look-up-Tabelle abzulegen, so daß der eigentliche Korrekturvorgang unter rechentechnischem Aspekt vereinfacht und damit 20 verkürzt werden kann.

Alle physikalischen Größen, die für die Berechnung der nominellen Lochblenden-Kameraparameter für ein CMO-Mikroskop benötigt werden, sind einfach zugänglich und üblicherweise aus dem Datenblatt des Herstellers zu entnehmen. Startwerte für eine iterative Kalibration können am Mikroskop in einfacher Weise vermessen werden. Die notwendigen Angaben zu den Bildempfängern, beispielsweise CCD-Sensoren, sind ebenfalls als Hersteller-Angaben verfügbar. Die Kenntnis interner Linsendaten ist nicht erforderlich. Die CMO-Mikroskop-angepaßte stereoskopische Bildverarbeitung erfolgt über ein Verfahren, in dem die Abbildung aus beiden zweidimensionalen Kameraebenen in den dreidimensionalen Raum durch polynominale Approximationen geringstmöglichen Grades formuliert wird. Eine notwendige Kontrollpunktmenge fungiert als Stützstellenmenge für die Polynome und wird im ganzen Volumen gewählt.

10

20

**3**0

35

Für den praktischen Einsatz zoomabhängiger Systeme wird vorgeschlagen, die einzelnen Systemparameter bei mehreren Zoom- und Fokusstellungen zu kalibrieren und bei Einstellung von Zwischenwerten die entsprechenden Systemparameter aus den kalibrierten Stützstellen zu interpolieren. Hierdurch kann eine Berechnung der Vergrößerungsänderung aus der Bildszene heraus vermieden werden.

Bei dem erfindungsgemäßen neuartigen Navigationsinstrument, insbesondere zur Anwendung bei einem Verfahren, welches Bildinformationen aus dem Strahlengang eines Operationsmikroskops zur Neuronavigation verwendet, sind Markierungen, insbesondere Mikromarkierungen möglichst nahe an der Instrumentenspitze angebracht, und zwar grundsätzlich bei der Benutzung im Gesichtsfeld des Mikroskops liegend.

Die Markierungen sind als koplanare, farbige Kugeln ausbildbar, die in einer Ebene liegen, welche parallel zur Instrumenten-Längsachse verläuft, diese jedoch nicht enthält.

Das erfindungsgemäße Navigationsinstrument ist sterilisierbar und kann gut durch das Mikroskop erkannt werden. Seine eine Endform ist als ausgeprägte Spitze gestaltet und kann als Zeiger genutzt werden. In dem Fall, wo die Spitze operativ bedingt nicht direkt sichtbar ist, ist diese über die restliche Forminformation des Instruments detektierbar.

Die erfindungsgemäß erzielte Präsenzerhöhung im Fall optischer Systeme wird dadurch erreicht, daß die Bildaufnahme direkt durch das Mikroskop erfolgt und hierbei sichergestellt wird, daß das Navigationsinstrument nicht durch die Finger oder ein anderes Operationsbesteck verdeckt ist. Durch die Meßbarkeit relativer Abstände von Punkten im Kamera-Koordinatensystem ist weiterhin die Möglichkeit einer differenziellen Navigation gegeben, d.h. es können Abstände von Punkten zu einem Referenzpunkt vermessen werden.

Im Gegensatz zu bisher am Markt befindlichen Navigationsinstrumenten sind erfindungsgemäß Markierungen möglichst nahe an der Spitze positioniert. Da eine Navigation durch das Mikroskop hindurch erfolgt, können darüber hinaus weitaus kleinere Markierungen Verwendung finden. Hierdurch wiederum besteht die Möglichkeit, das Navigationsinstrument selbst kleiner und kostengünstiger zu fertigen und flexibler einzusetzen.

5

Ein beispielhaftes Navigationsinstrument ist als bajonettierter Rundstahl von im wesentlichen 4mm ausgeführt, der an der Spitze über einen Bereich vom im wesentlichen 30 mm konisch zuläuft. Die Bajonettierung oder Kröpfung ist unter dem Aspekt zweckmäßig, da hierdurch ausgeschlossen werden kann, daß das Instrument für den von Kameras erfaßten Bereich durch Finger oder ähnliches verdeckt wird.

15

10

Als Marker kommen bei einer Ausführungsform die genannten koplanaren Kugeln zum Einsatz, die beispielsweise einen Durchmesser von etwa 1,5 mm besitzen. Um die Segmentierung der Kugeln vom Hintergrund möglichst einfach zu gestalten, sind diese in unterschiedlichen Farben lackiert. Mit Blick auf die speziellen Eigenschaften des Situs kommen bevorzugt Blau, Grün und Violett und/oder brilliantes Gelb zum Einsatz.

20

Da erfindungsgemäß mit der ohnehin mikroskopseitig vorhandenen Lichtquelle gearbeitet werden kann, entfallen spezielle Kugel-Coatings, die beispielsweise in ausgeprägter Richtcharakteristik infrarote Strahlung reflektieren.

Eine Weiterbildung der Erfindung besteht darin, daß die Markerkonfiguration nicht auf dem Navigationsinstrument aufliegt und dort befestigt ist, sondern lediglich aus Aufdrucken besteht. Für den Fall der notwendigen Detektion der Rotation des Navigationsinstruments um die eigene Achse ist beispielsweise eine in azimutaler Richtung verlaufende Winkelkodierung denkbar.

30

Bevorzugt wird die Detektion der Kugeln in den Kameraansichten unter Rückgriff auf Farbbild-Verarbeitungsmethoden vorgenommen. Je nach Stärke eines möglicherweise vorhandenen Farbstichs wird dieser durch einen Weißabgleich direkt mit der Bildaufnahme kompensiert. Hierzu erfolgt eine

15

20

Skalierung der Intensitäten des Rot- und Blau-Kanals jedes Bildempfängers bzw. jeder Kamera.

Die Merkmalsextraktion bzw. Mustererkennung der Markierungen in Form von koplanaren, farbigen Kugeln erfolgt über die Tatsache, daß ein kugelförmiges Objekt differenziert abgebildet wird. Liegt der Kugelmittelpunkt nicht auf dem Lot der Kameraebene, wird der Umriß der Kugel als Ellipse projiziert. Die abgebildete Form läßt also Rückschlüsse auf die Position oder Lage der einzelnen Kugeln zu.

Wenn die Instrumentenspitze nicht direkt in den Kamerabildern sichtbar ist, wird die dreidimensionale Position der Pointerspitze aus den dreidimensionalen Positionen der Kugelzentren ermittelt.

Selbstverständlich kann das Navigationsinstrument auch aus einem üblichen Operationsbesteck gebildet werden, um die Operation nicht unnötig zu Navigationszwecken unterbrechen zu müssen.

Zur Berechnung der dreidimensionalen Koordinaten der Spitzenposition aus den dreidimensionalen Kugelzentren wird die zugrunde liegende Geometrie kalibriert. Hierfür wird ein lokales Instrumenten-Koordinatensystem mit Ursprung in einer mittleren Kugel definiert, von dem zwei Achsen durch die restlichen beiden Kugeln verlaufen und die dritte Achse orthogonal zur so aufgespannten Ebene ist. In diesem affinen Koordinatensystem hat die Lage der Pointerspitze drei eindeutige Koordinaten, so daß sie indirekt über die Rekonstruktion der Achsen des lokalen Instrumenten-Koordinatensystems rekonstruiert werden kann. Die affinen Koordinaten sind unabhängig von den intrinsischen bzw. extrinsischen Parametern der Kameraanordnung und können für eine Anzahl vorgegebener Spitzen- und Kugelkoordinaten kalibriert werden.

Die Erfindung soll nachstehend anhand von Ausführungsbeispielen näher erläutert werden.

Bei einem ersten Ausführungsbeispiel liegt das Operationsgebiet im Kopf eines Patienten und ein Operationsinstrument befindet sich mit einer entsprechenden Markierung im Gesichtsfeld des Operationsmikroskops.

30

10

15

20

30

35

Die Bilder beider Beobachtungskanäle werden über einen Strahlteiler auf zwei Bildempfänger, z.B. CCD-Kameras geleitet. Die Kamerabilder werden dann von einem Computer ausgewertet und aus der stereoskopischen Bildauswertung und den vom Mikroskop zusätzlich über eine Datenverbindung ausgegebenen Geräteparametern, wie Zoom- und Fokus-Stellung, wird die Position des Operationsinstruments im Koordinatensystem des Mikroskops errechnet.

Gleichzeitig wird von einem Stereo-Kamerapaar mit entsprechenden Kameras, welches in der Nähe des Operationstischs positioniert ist, mittels stereoskopischer Bildauswertung unter Zuhilfenahme der Patientenmarkierungen und der Mikroskopmarkierungen die Lage des Mikroskops und des Patienten im Koordinatensystem des Stereo-Kameraarms ermittelt.

Hierdurch wird die Verrechnung der Koordinatensysteme des Mikroskops und des Patienten ermöglicht und es kann z.B. die Position des Operations-instruments in Koordinaten des Patienten angegeben werden.

Optional können vom Kamerapaar zusätzlich Markierungen am Operations-instrument erfaßt und ausgewertet werden, mit der Folge einer redundanten Messung oder Bestimmung der Position des Operationsinstruments.

Bei einem weiteren Ausführungsbeispiel kann sichtbares Licht oder mit Strahlung im Bereich des nahen Infraroten eine Erzeugung von Markierungspunkten, Linien oder ein Gitter hinein in das Gesichtsfeld des Mikroskops vorgenommen werden. Diese Markierungspunkte, Linien oder Gitter sind dann mit einer entsprechenden Kamera, die an einen der Beobachtungskanäle gekoppelt ist, aufnehmbar. Durch Auswertung des Kamerabilds kann die Lage der Markierungspunkte in Koordinaten relativ zum Mikroskop ermittelt werden.

Technisch läßt sich die vorgenannte Lehre dadurch umsetzen, daß Licht über eine Blende in den Beobachtungskanal des Operationsmikroskops geleitet und in der Fokusebene des Mikroskops auf einem Punkt abgebildet wird. Dieser Lichtpunkt wird dann von einer Kamera, insbesondere CCD-Kamera erfaßt. Bei bekannten Koordinaten in x- und y-Richtung des Blendenlochs in einem kartesischen Koordinatensystem senkrecht zur optischen Achse ergibt sich dann zusammen mit den Koordinaten des Lichtpunkts auf dem Kamerachip eine Möglichkeit, analog der gängigen stereoskopischen Bildauswertung zu

arbeiten. Es kann also der Ort des Punktes, auf dem das Licht, welches durch die Blende tritt, in Koordinaten des Mikroskops bestimmt werden. Wie erwähnt, können anstelle der beleuchteten Blende Lichtprojektionssysteme treten, welche jeweils eine Anzahl von Punkten, Linien oder Gittern in das Operationsgebiet projizieren.

Bei einem Lichtgitter können Kreuzungspunkte von den Kameras erfaßt werden. Mittels stereoskopischer Bildauswertung sind dann die Koordinaten der Kreuzungspunkte des Lichtgitters auf der Oberfläche des Operationsgebiets im Koordinatensystem des Mikroskops bestimmbar. Die hieraus abgeleitete Information kann dann als dreidimensionales, perspektivisches Gitter in Form von Höhenlinien oder ähnlichem auf einem Display dargestellt werden und zur Lagezuordnung, bezogen auf präoperative Aufnahmen, Verwendung finden.

10

5

skopischer Bildauswertung erfolgt.

#### Patentansprüche

1. Verfahren zur Präsenzoptimierung bei der Navigation, insbesondere Neuronavigation in der Chirurgie, mit einem Operationsmikroskop und mindestens einem an den Beobachtungs-Strahlengang des Mikroskops gekoppelten optoelektronischen Bildempfänger sowie einem Computersystem, dadurch gekennzeichnet, daß die aus dem mindestens einen Bildempfänger gewonnenen Daten, welche jeweils im Mikroskop-Gesichtsfeld des Operateurs liegen, Informationen über die Lage eines Operationsinstruments, insbesondere der Spitze dieses Instruments enthalten, wobei aus den jeweiligen Lagedaten kontinuierlich oder diskontinuierlich die konkrete Position des Instruments in x- und y-Richtung sowie in z-Richtung eines dreidimensionalen Koordinatensystems bestimmt wird und weiterhin für die Positionsermittlung in z-Richtung eine Abstandsbestimmung mittels Tiefenschärfe-Auswertung und/oder stereo-

- 2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der oder die optoelektronischen Bildempfänger unmittelbar an den Beobachtungs-Strahlengang, insbesondere mittels Strahlteiler angeschlossen sind.
- 3. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens ein separater, vom Beobachtungs-Strahlengang unabhängiger Bildempfänger-Strahlengang vorgesehen ist, welcher zum Mikroskop-Gesichtsfeld des Operateurs gerichtet ist.
- 4. Verfahren nach einem der vorangegangenen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Lage des Operationsmikroskops im Raum erfaßt und diese Operationsmikroskop-Positionsdaten dem Computersystem zugeführt werden, um die Instrumenten-Positionsdaten in ein übergeordnetes Raumkoordinatensystem unter Einbeziehung in vorhandene Daten über die momentane Position des

Patienten sowie präoperativ gewonnener dreidimensionaler Daten vom Inneren des Patienten zu transformieren.

- 5. Verfahren nach einem der vorangegangenen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß neben der Datenerfassung zur intraoperativen Lage- und Positionsbestimmung eines Navigationsinstruments mittels bekannter optischer und/oder magnetischer Methoden, eine ergänzende dreidimensionale Positionsermittlung mittels der vom Bildempfänger des Operationsmikroskops bereitgestellten Daten erfolgt.
- 6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß nur jeweils vorliegende, als gültig definierte Positions-Datensätze zur Instrumentenverfolgung herangezogen werden.
- 7. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß im Falle des Vorliegens von redundanten, als gültig definierten Datensätzen diese zur differenziellen Navigation und/oder zur Erhöhung der Navigationsauflösung herangezogen werden.
- 8. Verfahren nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß zur Erfassung der Lage des Operationsmikroskops im Raum an oder auf dem Mikroskop ein Stereo-Kamerapaar vorgesehen ist, welches eine Bewegungsverfolgung bezogen auf feste, am Patienten und/oder im Raum angebrachte Markierungen ermöglicht.
- 9. Verfahren nach einem der vorangegangenen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß an oder auf der Gewebeoberfläche des Patienten Markierunspunkte vorgesehen sind, deren über die Bildempfänger erfaßte und mittels des Computersystems bestimmte Lageveränderung zur Ermittlung des Brain-

Shifting am offenen Schädel herangezogen wird, um eine Korrektur präoperativ gewonnener Daten vorzunehmen.

10. Verfahren nach Anspruch 1 und 2 oder 4 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Operationsmikroskop zwei dezentrierte optische Kanäle hinter einer gemeinsamen Frontlinse mit einer gemeinsamen Einstellebene für beide optische Kanäle aufweist, wobei die von dem für jeden Kanal vorgesehenen Bildempfänger gewonnenen Daten hinsichtlich der in x- und y-Richtung vorliegenden Verzeichnungsfehler und der in z-Richtung gegebenen Disparitätsfehler korrigiert und diese Korrektur mit veränderten Einstellungen des Mikroskops in Zoom und/oder Fokus wiederholt wird.

- 11. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß zur Fehlerkorrektur ein Kalibrieren erfolgt, wobei das Operationsmikroskop abbildungsseitig als eine Zwei-Lochblenden-Kamera beschrieben wird, wobei das Kalibrieren iterativ und für alle Vergrößerungsstufen vorgenommen wird sowie ein Kalibrations-Datensatz abgespeichert ist.
- 12. Navigationsinstrument mit Markierungen, insbesondere für ein Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Markierungen möglichst nahe an der Instrumentenspitze, bei der Benutzung im Gesichtsfeld des Mikroskops liegend, angeordnet oder angebracht sind.
- 13. Navigationsinstrument nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Markierungen als Mikromarkierung oder Mikrokörper ausgeführt sind.

- 14. Navigationsinstrument nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Markierungen als koplanare, farbige Mikrokugeln ausgebildet sind, die in einer Ebene liegen, welche parallel zur Instrumenten-Längsachse verläuft, diese jedoch nicht enthält.
- 15. Navigationsinstrument nach einem der Ansprüche 12 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß zusätzlich auf der der Instrumentenspitze abgewandten Seite weitere, mit an sich bekannten Navigationssystemen detektierbare Markierungen nichtmikroskopischer Art angeordnet sind.

#### Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Präsenzoptimierung bei der Navigation, insbesondere Neuronavigation, in der Chirurgie mit einem Operationsmikroskop und mindestens einem an den Beobachtungs-Strahlengang des Mikroskops gekoppelten optoelektronischen Bildempfänger sowie mit einem Computersystem. Die aus dem mindestens einen Bildempfänger gewonnenen Daten, welche jeweils im Mikroskop-Gesichtsfeld des Operateurs liegen, enthalten Informationen über die Lage eines Operationsinstruments, insbesondere der Instrumentenspitze. Aus den jeweiligen Lagedaten wird dann kontinuierlich oder diskontinuierlich die konkrete Position des Instruments in x- und y-Richtung sowie in z-Richtung eines dreidimensionalen Koordinatensystems bestimmt. Für die Positionsermittlung in z-Richtung wird eine Abstandsbestimmung mittels Tiefenschärfe-Auswertung und/oder stereoskopischer Bildauswertung vorgenommen. Weiterhin betrifft die Erfindung ein Navigationsinstrument, welches Markierungen möglichst nahe an der Instrumentenspitze, bei der Benutzung im Gesichtsfeld des Mikroskops liegend, aufweist.

5

10

15

## This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

#### BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

□ BLACK BORDERS
 □ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
 □ FADED TEXT OR DRAWING
 □ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
 □ SKEWED/SLANTED IMAGES
 □ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
 □ GRAY SCALE DOCUMENTS
 □ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
 □ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

#### IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.